
**Оптика офтальмологическая. Средства
по уходу за контактными линзами.
Руководящие принципы для
определения срока годности**

*Ophthalmic optics — Contact lens care products — Guidelines for
determination of shelf-life*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13212:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 13212:2014(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13212:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2014

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу, указанному ниже, или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	1
5 Определение стабильности законченного продукта	2
5.1 Целевое назначение	2
5.2 Методы исследований	2
5.3 Описание исследуемого продукта	3
5.4 Характеристики	4
5.5 Методы оценки	5
5.6 Представление результатов	5
5.7 Обсуждение, интерпретация и заключения	5
5.8 Текущая величина стабильности	5
Приложение А (информативное) Пример плана испытаний стабильности продукта для ухода за законченными контактными линзами	6
Библиография	7

ISO 13212:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные для разработки данного документа и предназначенные для его дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, должны быть указаны различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Данный документ был разработан в соответствии с правилами редактирования Части 2 Директив ISO/IEC (см. www.iso.org/directives).

Необходимо обратить внимание на то, что некоторые элементы данного документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. Подробные сведения о каких-либо патентных правах, установленных при разработке данного документа, будут содержаться во введении и/или перечне ISO полученных патентных деклараций (см. www.iso.org/patents).

Любые торговые наименования, использованные в данном документе, предоставлены для удобства пользователей и не являются подтверждением.

Пояснение значений специальных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информации относительно поддержки ISO принципов WTO в области технических барьеров в торговле (ТВТ) см. по следующему адресу URL: [Foreword — Supplementary information](#).

Комитет, несущий ответственность за данный документ, — ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, Подкомитет SC7, *Офтальмологическая оптика и инструменты*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 13212:2011), которое было пересмотрено в техническом отношении.

Введение

Целью испытаний стабильности продуктов для ухода за контактными линзами является получение достаточной информации, позволяющей изготовителю определить подходящие требования по сроку и условиям хранения, которые должны быть указаны на этикетке продукта.

Качество продукта для ухода за контактными линзами определяется содержанием активных компонентов, их чистотой, и их физико-химическими и микробиологическими характеристиками. Важное значение имеет учёт возможного взаимодействия контейнера/оболочки с содержимым.

Исследования стабильности предназначены для оценки возможного изменения качества продукта в функции от времени и под влиянием различных факторов окружающей среды.

На основании полученной при этих исследованиях информации даются рекомендации по условиям хранения, которые позволяют гарантировать качество продукта в отношении его безопасности, характеристик, и применимости в течение предполагаемого срока хранения.

Планирование исследований стабильности законченного продукта основано на знаниях, полученных при изучении активных ингредиентов и исследованиях в процессе разработки.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13212:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014>

Оптика офтальмологическая. Средства по уходу за контактными линзами. Руководящие принципы для определения срока годности

1 Область применения

Данный Международный стандарт содержит руководство по разработке исследований в области определения стабильности, предназначенных для получения информации, позволяющей определить срок хранения продуктов для ухода за контактными линзами.

Данный Международный стандарт не включает исследования, предназначенные для получения информации в области стабильности при использовании (т.е. указание о дате прекращения применения) продуктов для ухода за контактными линзами.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы, в целом или по частям, являются нормативными ссылками данного документа и обязательны для применения. В случае датированных ссылок применяются только цитированные издания. При недатированных ссылках используется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO 14729 *Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний этих средств и схемы гигиенической обработки контактных линз*

ISO 14730, *Оптика офтальмологическая. Изделия по уходу за контактными линзами. Испытание эффективности антимикробиологических консервантов и руководящие указания по определению срока отбраковки*

ISO 18369-1, *Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по нормированию этикетирования*

3 Термины и определения

Для целей данного документа применяются термины и определения указанные в ISO 18369-1.

4 Общие требования

4.1 Установленный срок хранения продуктов для ухода за контактными линзами должен быть основан на оценке результатов исследований их стабильности.

4.2 Для оценки активных ингредиентов должны быть использованы подтвержденные аналитические методы позволяющие определить их стабильность. Валидация методов включает, но не ограничивается этим, способность определять разницу между активными ингредиентами и продуктами их разложения. Применяемые методы испытаний должны иметь полное описание.

5 Определение стабильности законченного продукта

5.1 Целевое назначение

Цель определения стабильности продуктов для ухода за контактными линзами состоит в предоставлении данных, необходимых для определения периода времени, в течение которого характеристики данного продукта сохраняются и поддерживаются, а также в определении необходимых условий хранения.

Разработка метода испытаний по определению стабильности основана на известных свойствах активных ингредиентов, характеристиках выбранного состава, и рекомендациях по использованию продукта.

Перед началом испытаний по определению стабильности необходимо выбрать методы отбора проб.

Технические условия, предлагаемые в период от времени изготовления до конца предполагаемого срока хранения, должны учитывать, насколько это возможно, результаты исследований стабильности, особенно относящиеся ко всем параметрам, которые могут оказать влияние на характеристики, безопасность, и приемлемость продукта.

5.2 Методы исследований

5.2.1 Общие положения

Перед началом исследований стабильности должен быть установлен подходящий план испытаний, учитывающий характеристики активных ингредиентов, а также предполагаемый режим воздействия продукта для ухода.

5.2.2 Исследования в реальном времени

Эти исследования должны выполняться в диапазоне контролируемых условий испытаний, когда это применимо, которые соответствуют требованиям условий и срока хранения, указанным на этикетке контейнера для продукта/вкладной листовке определяемого продукта. Эти исследования обычно включают исследования, предназначенные для определения допустимых характеристик продукта в диапазоне температуры от 20 °C до 30 °C, которые должны быть оценены. Однако в качестве средней температуры кинетических испытаний должна быть использована температура 25 °C ± 2 °C.

Относительную влажность необходимо контролировать для всех продуктов, которые не находятся в герметично запечатанных контейнерах. В случае таблеток должны быть учтены условия высокой влажности. В случае жидкостей на основе воды должны быть учтены условия низкой влажности (см. Приложение A).

При каждом исследовании в отчёте о стабильности должны быть указаны средняя температура, диапазоны температуры, и средняя влажность, если это применимо.

Эти исследования предназначены для обоснования первоначального запроса о сроке хранения и, в случае продления срока хранения, данных о любых изменениях, которые могут оказать значительное влияние на безопасность и характеристики продукта (например, определённые изменения состава, упаковочных материалов, или методов изготовления).

ПРИМЕЧАНИЕ Исследования в реальном времени выполняются совместно с исследованиями по ускоренному старению для определения начальной величины срока хранения.

5.2.3 Исследования при изменяющихся условиях хранения

Эти исследования должны проводиться для получения важной дополнительной информации. Они предназначены для выполнения ряда задач, например следующих

- поддержки первоначальных запросов о сроке хранения, путём дополнения полученных на ранних этапах исследований ограниченных результатов, виду того, что разложение продукта, если оно начнётся, будет, вероятно, ускоряться,

- получения полезных данных на ранних этапах разработки, демонстрирующих влияние неправильного хранения на упаковку и продукцию, и позволяющих улучшить условия хранения и обеспечить подходящую маркировку, и
- поддержания запросов о продлении срока хранения.

Должны быть установлены различные условия испытаний. В зависимости от характера и целей исследования стабильности должны быть учтены следующие вопросы:

- a) различные величины температуры испытаний: три или более значения, особенно если долговременные данные в реальном времени отсутствуют. Кроме того, необходимо учитывать влияние низких температур, например следующих $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ (морозильная камера), $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ (рефрижератор) и циклическая температура при замораживании–размораживании;
- b) высокая влажность: относительная влажность до $75\% \pm 5\%$ (см. Приложение А). Хранение при условиях высокой влажности применяется, в частности, для форм твёрдых доз. В случае продуктов в виде растворов, суспензий и т.д. содержащихся в упаковках, предназначенных для предотвращения потерь воды, хранение в условиях высокой влажности необязательно. Однако низкая влажность может оказывать неблагоприятное воздействие на продукты, упакованные в полупроницаемые контейнеры;
- c) повышенная температура и влажность совместно, например температура $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 75% , возможно при циклических изменениях температуры и влажности;
- d) поскольку большая часть продуктов для ухода за контактными линзами основаны на воде, необходимо учитывать влияние относительной влажности 40% или менее (например, $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ и относительная влажность 40%) должны быть учтены (см. Приложение А);
- e) световое воздействие: либо естественное дневное освещение, либо искусственное освещение (см. Приложение А).

5.3 Описание исследуемого продукта

5.3.1 Число и характер испытываемых партий

Должно быть установлено число испытываемых партий с указанием номера партии, данных о составе, даты изготовления, размера партии и имя изготовителя используемых активных ингредиентов. Должен быть указан использованный для упаковки материал, способный оказать влияние на стабильность продукта, и его поставщик.

Обычно подвергаются исследованию три партии законченного продукта. Если число испытываемых партий меньше трёх, это должно быть обосновано.

Удовлетворительные характеристики продукта в контейнерах наименьшего размера с наибольшим соотношением поверхность/объём должны допускать увеличение срока хранения для контейнеров, которые в восемь раз больше по объёму.

5.3.2 Первичный контейнер

Партии продукта должны быть упакованы в первичные контейнеры предлагаемые на рынке. Наименьший по размеру первичный контейнер должен быть испытан. Удовлетворительные характеристики при наименьшем размере должны допускать предложение продукта на рынке в контейнерах имеющих увеличенный в восемь раз объём контейнера наименьшего размера.

Должны быть указаны подробные сведения об упаковке, включая следующее

- a) тип(ы) контейнера и оболочки и характер материала(ов) компонент,
- b) тип десиканта, если он используется, и
- c) полный диапазон размеров продукта, предлагаемого для продажи.

5.4 Характеристики

5.4.1 Общие данные

Должны быть исследованы следующие характеристики:

- a) те характеристики в технических условиях законченной продукции, которые могут измениться при хранении, и
- b) те характеристики, которые обычно не контролируются во время изготовления, но которые могут показывать стабильность/нестабильность конкретного продукта (например разрушение таблеток).

5.4.2 Физические характеристики законченного продукта

Должны быть испытаны следующие физические характеристики:

- a) специфические для продукта физические характеристики, например твёрдость и гигроскопические характеристики, или pH, цвет, чистота, вязкость в растворе;
- b) важные качественные параметры, например растворение *in vitro*, содержание влаги (например в соотношении с дессикантом, использованным при упаковке), и размер частиц;
- c) любые физические характеристики продукта, которые должны быть известны при оценке стабильности продукта.

5.4.3 Микробиологические характеристики

Должны быть испытаны следующие микробиологические характеристики:

- a) должна быть испытана в соответствии с ISO 14729 антимикробная активность законченных продуктов поставляемых на рынок, с точки зрения химической дезинфекции контактных линз, если не обусловлено иное;
- b) в конце срока хранения должна быть испытана в соответствии с ISO 14730 предохранительная активность сохраняемых продуктов, если не обусловлено иное;
- c) стерильность стерильных продуктов (или предоставлены надёжные данные показывающие сохранение целостности упаковки);
- d) должны быть указаны микробиологические пределы нестерильных продуктов.

5.4.4 Химические характеристики законченных продуктов

Должны быть определены следующие химические характеристики:

- a) данные анализа активных ингредиентов, когда это возможно;
- b) данные о других агентах (например противомикробные средства предохранения и антиоксиданты);
- c) любые другие химические характеристики, необходимые для оценки качества продукта.

5.4.5 Характеристики взаимодействий первичного контейнера

Если это необходимо, провести исследование взаимодействия контейнера и оболочки с содержимым во всех случаях, когда имеется риск такого взаимодействия.

5.4.6 Рабочие характеристики

Если стабильность не может быть установлена химическим методом, необходимо выполнять соответствующие требования рабочих характеристик. Испытания рабочих характеристик должны быть имитационными настолько возможно близко к условиям использования; в другом случае должно быть описано обоснование схемы испытаний.